

- 性的探讨[J]. 实用医学杂志, 2014, 13(5): 783-785.
- [2] 王鹏, 崔晓芳, 刘建启, 等. 老年性骨质疏松症的药物治疗新进展[J]. 实用老年医学, 2014, 28(9): 771-773.
- [3] 郭冰凌, 李法琦. 老年人骨质疏松症的药物治疗进展[J]. 重庆医学, 2014, 42(33): 4542-4544.
- [4] 倪晓俊, 刘丰, 潘朝庆, 等. 老年骨质疏松症与心血管病危险因素的相关性回顾[J]. 中国骨质疏松杂志, 2014, 21(2): 161-165.
- [5] 蒋莲英, 匡林. 老年骨质疏松性骨折影响因素分析及康复护理[J]. 医药前沿, 2014, 13(3): 329-330.
- [6] 胡小军, 匡荣彬. 骨代谢标志物在老年骨质疏松症诊疗中的意义[J]. 中国组织工程研究, 2015, 19(7): 1013-1017.
- [7] 王戎, 冯世庆. 老年骨质疏松性骨折患者血清生化指标检测及风险评估[J]. 中国实验诊断学, 2016, 20(4): 618-620.
- [8] 徐杏, 田焯. 8 563 例骨质疏松性骨折发病因素及特点分析[J]. 现代诊断与治疗, 2015, 6(17): 3928-3929.
- [9] 何渝熙, 魏庆中, 熊启良, 等. 骨质疏松性骨折与骨密度关系的研究进展[J]. 中国骨质疏松杂志, 2014, 20(2): 219-224.
- [10] 睦文洁, 陈小康, 陆秀珍, 等. 老年患者再发骨质疏松性骨折的发病特点[J]. 中国老年学, 2014, 27(16): 4624-4625.
- [11] 金正跃, 梅丽芳, 胡华刚, 等. 股骨近端防旋髓内钉微创治疗骨质疏松性股骨粗隆间骨折临床疗效观察[J]. 中华全科医学, 2015, 13(1): 150-151.
- [12] 蓝常贡, 唐毓金, 谢克恭, 等. 血尿 I 型胶原交联 C 端肽和 I 型胶原交联 N 端肽在骨关节结核转移的研究[J]. 右江医学, 2016, 44(4): 365-369.
- [13] 严谨, 李炜焯, 陈朝轩. 探讨血清 I 型胶原 C 末端肽 (CTX) 在女性原发性骨质疏松症中的应用价值[J]. 医学检验与临床, 2014, 14(1): 56-57.
- [14] 蒋小婉, 曲仲. 骨钙素对糖代谢影响的研究进展[J]. 现代生物医学进展, 2014, 14(20): 3977-3978.

(收稿日期: 2017-07-10 修回日期: 2017-09-26)

化学发光法检测输血前梅毒特异性抗体复查策略的临床研究*

童 燕¹, 钟万芬^{2△}

(1. 湖北省黄冈市浠水县人民医院输血科, 湖北黄冈 438200; 2 湖北省襄阳市中心医院/湖北文理学院附属医院检验科, 湖北襄阳 441021)

摘要:目的 分析化学发光法检测梅毒特异性抗体在输血前检测中的影响效果, 并与梅毒密螺旋体血凝试验 (TPHA) 进行比较, 分析替代 TPHA 的可行性, 并分析复查的限度设置范围。方法 选取 2015 年 3 月至 2016 年 3 月湖北省黄冈市浠水县人民医院输血患者 240 例作为研究对象, 所有患者输血前均采用 TPHA 测定梅毒特异性抗体, 同时采用化学发光法检测梅毒特异性抗体。TPHA 法测定滴度 $\geq 1:80$ 判为阳性, 化学发光法的阳性限度设为 $S/CO \geq 1$ 和 $S/CO \geq 0.8$ 为阳性。以 TPHA 试验结果为金标准, 对化学发光法不同阳性标准诊断梅毒特异性抗体的灵敏度、特异度和准确度进行计算, 并采用一致性检验对化学发光法和 TPHA 检测法的一致性进行分析。根据结果设立化学发光法检测梅毒特异性抗体复查的合理限度。结果 240 例血样 TPHA 检测阳性 24 例, 阴性 216 例。化学发光法检测阳性限度为 $S/CO \geq 1$ 时, 阳性 18 例, 阴性 222 例, $S/CO \geq 0.8$ 时, 阳性 21 例, 阴性 219 例。化学发光法 ($S/CO \geq 1$) 与 TPHA 法的 Kappa 一致性系数为 0.754, 灵敏度为 $16/(16+12)=57.14\%$; 准确度为 $(16+202)/240=90.83\%$; 特异度为 $202/(202+12)=94.39\%$; 化学发光法 ($S/CO \geq 0.8$) 与 TPHA 法的 Kappa 一致性系数为 0.835, 灵敏度为 $18/(18+4)=81.81\%$; 准确度为 $(18+208)/240=94.17\%$; 特异度为 $208/(208+4)=98.11\%$ 。说明化学发光法设定阳性判定限度 $S/CO \geq 0.8$ 时, 与 TPHA 法判定结果更为接近。结论 化学发光法用于输血前梅毒特异性抗体检测的灵敏度、准确度和特异度较高, 但为了提高检测的准确度, 可对化学发光法的阳性判定限度提高到 $S/CO \geq 0.8$, 以避免漏诊。

关键词: 化学发光法; 梅毒特异性抗体; 输血前筛查; 复查策略

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2018.01.025

中图法分类号: R759.1

文章编号: 1673-4130(2018)01-0085-03

文献标识码: B

输血前受血者的梅毒感染诊断是原卫生部近年来为遏制梅毒传播的重要措施。目前用于临床梅毒

感染诊断的方法主要为病原学和血清学检查, 病原学检查需要有病损部位, 这对于输血的患者筛查来说取

* 基金项目: 湖北省自然科学基金 (hb28172233)。

△ 通信作者, E-mail: zhong.wf@163.com。

本文引用格式: 童燕, 钟万芬. 化学发光法检测输血前梅毒特异性抗体复查策略的临床研究[J]. 国际检验医学杂志, 2018, 39(1): 85-87.

样受到限制,极少应用在输血前梅毒感染筛查^[1]。血清学检查是适合输血前筛查的检测方法。化学发光法是目前临床筛查梅毒感染研究较多的方法之一^[2-4]。但目前对化学发光法检测梅毒特异性抗体阳性标准目前尚未统一,不同试剂盒厂家设定了不同的检测限度。大部分资料采用 S/CO \geq 1 为阳性判定标准^[5]。本文对 240 份血液标本采用梅毒密螺旋体血凝试验(TPHA)和化学发光法检测,并对化学发光法检测设置不同的阳性检测限,分析不同阳性检测限度的灵敏度、特异度和准确度,以期寻找适合化学发光法的复查策略。现将结果报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取 2015 年 3 月至 2016 年 3 月湖北省黄冈市浠水县人民医院输血患者 240 例作为研究对象,男 158 例,女 82 例,年龄 21~67 岁,平均(57.45 \pm 8.24)岁。

1.2 纳入排除标准 纳入标准:(1)所有患者均需输血;(2)所有患者均同意取血样检测梅毒特异性抗体;(3)所有患者均签署知情同意书愿意配合此次研究工作^[3]。排除标准:(1)不同意实施相关检测;(2)未签署知情同意书。

1.3 方法

1.3.1 TPHA 检测法 所有患者输血前均采用 TPHA 测定梅毒特异性抗体,同时采用化学发光法检测梅毒特异性抗体。TPHA 法测定滴度 \geq 1:80 判为阳性,化学发光法的阳性限度设为 S/CO \geq 1 和 S/CO \geq 0.8 为阳性。以 TPHA 作为金标准,采用四格诊断表对化学发光法不同阳性标准诊断梅毒特异性抗体的灵敏度、特异度和准确度进行计算,并采用 Kappa 程序对化学发光法和 TPHA 检测法的一致性进行分析。根据结果设立化学发光法检测梅毒特异性抗体复查的合理限度。灵敏度 = TPHA 阳性/(TPHA 阳性 + TPHA 阳性但化学发光法诊断为阴性);准确度 = (TPHA 阳性 + TPHA 和化学发光法均为阴性)/总例数;特异度 = TPHA 和化学发光法均为阴性/(TPHA 阴性且化学发光法为阳性 + TPHA 和化学发光法均为阴性)。

1.3.2 化学发光法检测 美国雅培全自动免疫分析仪 I20006 和雅培 CLIA 梅毒特异性抗体检测试剂进行检测,质控品和定标液均购自雅培公司。

1.4 质量控制 所有血液样品取样时均增加检测用血液量的 3 倍,做 2 份平行样,剩下的 1 份作为留样备复查。检验原始记录经化测实组长复核,若发现检测过程中存在异常,应与检验人员分析,无法排除异常情况对检测结果无影响时,应将留样进行复测,结果一致可采用原始结果,若结果不一致,应重新取样检测。

1.5 统计学处理 采用 SPSS18.0 统计学软件对文中所得数据进行分析。两种诊断方法的一致性采用一致性检验,Kappa 值 $>$ 0.75 表示两种诊断方法高度一致。

2 结果

2.1 化学发光法和 TPHA 检测法结果 240 例血样 TPHA 检测阳性 24 例,阴性 216 例。化学发光法检测阳性限度为 S/CO \geq 1 时,阳性 18 例,阴性 222 例, S/CO \geq 0.8 时,阳性 21 例,阴性 219 例。

2.2 化学发光法和 TPHA 法的一致性比较 化学发光法(S/CO \geq 1)与 TPHA 法的 Kappa 一致性系数为 0.754,说明其结果与 TPHA 法基本一致,化学发光法(S/CO \geq 0.8)与 TPHA 法的 Kappa 一致性系数为 0.835,说明其与 TPHA 法的结果具有高度一致。

2.3 化学发光法(S/CO \geq 1)的灵敏度、特异度、准确度 化学发光法(S/CO \geq 1)灵敏度为 16/(16+12) = 57.14%;准确度为 (16+202)/240 = 90.83%;特异度为 202/(202+12) = 94.39%,见表 1。

表 1 化学发光法(S/CO \geq 1)TPHA 诊断结果(n)

化学发光法(S/CO \geq 1)	TPHA 诊断结果		合计
	阳性	阴性	
阳性	16	12	26
阴性	12	202	214
合计	26	214	240

2.4 化学发光法(S/CO \geq 0.8)的灵敏度、特异度、准确度 化学发光法(S/CO \geq 0.8)的灵敏度为 18/(18+4) = 81.81%;准确度为 (18+208)/240 = 94.17%;特异度为 208/(208+4) = 98.11%,见表 2。

表 2 化学发光法(S/CO \geq 0.8)TPHA 诊断结果(n)

化学发光法(S/CO \geq 0.8)	TPHA 诊断结果		合计
	阳性	阴性	
阳性	18	4	22
阴性	10	208	218
合计	28	212	240

3 讨论

输血感染是临床较为严重的医疗事故。输血前对患者进行感染指标检测,明确受血者感染状况,为临床治疗方案提供准确信息,同时也为输血感染的原因提供准确数据,降低医疗纠纷的发生^[6-7]。近年来随着我国民众对性认知的西化,梅毒感染的发病率呈不断上升之势。通过血液传播的梅毒病例也呈快速上升^[8-9]。因此,在输血前对受血者的梅毒感染情况进行筛查,对于已经梅毒感染的患者,可以提示医

人员在医护操作过程中应进行特殊的防暴露自我保护措施。因此,对输血患者进行输血前梅毒筛查对于防止梅毒传播具有重要意义^[10-11]。梅毒螺旋体是梅毒的抗体,在临床的传播途径主要是血液传播。在日常活动中,通过人类黏膜或有破损的皮肤浸入人体血液而传播。在医院输血是传染梅毒的主要方式。人体感染梅毒后不但会引起全身性疾病,给患者的生活工作带来不利影响,还会传播给下一代^[12-13]。因此,梅毒感染的防治是院感工作的重要内容。在明确感染梅毒后,需要动用大量的医疗资源进行防护治疗。准确诊断是否感染梅毒,对患者对医院院感防护极为重要。多年来,临床建立了很多检测梅毒螺旋体的方法。检测的灵敏度、特异度、准确度和特异度是衡量检验方法的关键指标,但这些指标之间存在一定的矛盾,这对临床检验人员在选择检验方法造成较大的困扰^[14-15]。分析国内外文献资料,目前 TPHA 因为其操作简便能定量分析梅毒螺旋体,且特异度高,已成为近年来 TPHA 已成为除 FTA-ABS 外诊断梅毒感染的“金标准”,但该方法的缺陷是试剂昂贵,且不易标准化^[16]。化学发光法是近年来研究较多的用于梅毒特异性抗体检测的一种方法。因其采用自动化仪器检测,消除了人为操作的系统误差,且适合于临床大样本量的检测,完全可以满足医院输血人员大量样本的检测^[17]。

本文采用化学发光法和 TPHA 法对 240 份血液标本进行检测,对化学发光法采用不同的阳性判定标准,将结果与 TPHA 法进行比较,以期寻找化学发光法合适的复查限度,提高诊断的准确度。结果显示,化学发光法($S/CO \geq 1$)与 TPHA 法的 Kappa 一致性系数为 0.754,灵敏度、准确度、特异度均低于化学发光法($S/CO \geq 0.8$)。说明化学发光法设定阳性判定限度 $S/CO \geq 0.8$ 时,与 TPHA 法判定结果更为接近。

综上所述,化学发光法用于输血前梅毒特异性抗体检测的灵敏度、准确度和特异度较高,但为了提高检测的准确度,可对化学发光法的阳性判定限度提高到 $S/CO \geq 0.8$,以避免漏诊。

参考文献

[1] 邵春燕,王海平,卓海龙,等. 化学发光法检测输血前梅毒特异性抗体复查策略的研究[J]. 临床输血与检验, 2015, 17(1):46-48.

- [2] 沈锋,邱辉,周惠娟,等. 增强化学发光法检测手术及输血感染标志物的临床应用[J]. 中国实验诊断学, 2016, 20(5):783-786.
- [3] 张晓红,张倩,周学红,等. 化学发光法检测梅毒特异性抗体在临床筛查试验中的应用评价[J]. 中华检验医学杂志, 2014, (10):780-783.
- [4] 张迎梅,徐小平,杨玉芹,等. 化学发光免疫法检测梅毒特异性抗体结果分析[J]. 标记免疫分析与临床, 2014, 21(6):740-742.
- [5] 武强,章双虎,柯文才,等. 化学发光法检测梅毒特异性抗体进行梅毒筛查的可行性评价[J]. 中华医院感染学杂志, 2014, 24(3):769-771.
- [6] 刘鹏. 化学发光法在梅毒特异性抗体检测中低值结果的分析[J]. 中外医疗, 2015, 20(6):181-182.
- [7] 沈守星,刘小凤,徐刚,等. 探讨化学发光法(CLIA)检测梅毒特异性抗体对梅毒进行筛查的可行性[J]. 医学检验与临床, 2014, 25(4):64-65.
- [8] 孙蓉,张玲. 苏北人民医院住院患者梅毒感染情况调查[J]. 国际检验医学杂志, 2014, 35(22):3070-3071.
- [9] 伍昆山,刘小凤. 梅毒特异性抗体 4 种检测方法的诊断效能与结果分析[J]. 现代诊断与治疗, 2014, 25(23):5434-5436.
- [10] 王雪春,陈灵芝,于琴等. 化学发光法检测受血者梅毒螺旋体特异性抗体的方法学评价[J]. 中华实验和临床病毒学杂志, 2013, 27(1):70-72.
- [11] 刘颖,邓雪莲,薛萍,等. 无偿献血者血液 HBV 核酸筛查研究[J]. 国际检验医学杂志, 2013, 34(6):732-734.
- [12] 于志军,邓雪莲. 一过性 HBV 感染献血者的追踪观察[J]. 实用预防医学, 2013, 20(4):488-489.
- [13] 柳雨娟,戴振贤,卓传尚,等. 梅毒螺旋体抗体化学发光免疫检测方法的建立及其临床应用[J]. 检验医学与临床, 2013, 10(5):569-570.
- [14] 余亚辉,韩媛媛,周光庭,等. 梅毒螺旋体特异性抗体检测方法的实验室评价[J]. 国际检验医学杂志, 2015, 36(3):324-325.
- [15] 张保平,刘珊,韩艳秋,等. 使用化学发光法检测 26 707 例血清抗梅毒螺旋体特异性抗体以及结果假阳性率分析[J]. 现代检验医学杂志, 2015, 23(2):70-73.
- [16] 张士君. CLIA、ELISA 与 TPPA 三种方法对梅毒螺旋体特异性抗体检测的意义[J]. 中国现代药物应用, 2015, 32(16):41-42.
- [17] 孙志华. 微粒子化学发光法在梅毒抗体检测中的临床应用评价[J]. 世界临床医学, 2016, 10(14):233-235.